

類別及び一般的名称：機械器具58 整形用機械器具
一般医療機器：ドライバ及び拔出器（JMDNコード：11345000）

AOドライバービット(先端3.5六角)カスタム

【警告】

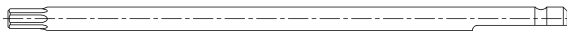
- 本品は専用手術器械のネジ締め付け用器具である。それ以外の目的には使用しないこと。
- 本品は専用のトルク機構付ハンドル器具に取り付け、使用する器具である。それ以外の器具に取り付け及び使用しないこと。
（【使用上の注意】3.相互作用を参照）

【禁忌・禁止】

- 本品を曲げ、切除、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと。
[破損等の原因となる]
- 使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。[破損等の原因となる]
- 本品は未滅菌で使用しないこと。[感染の原因となる]
- 使用前点検においてキズ、割れ、磨耗、錆等の異常が認められた場合は、使用しないこと。
[破損等の原因、又は期待する効果が得られない可能性がある]
- 使用中に本品が破損・変形したときは使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造等



2.原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

専用手術器械のネジ締め付け用器具で、再使用可能である。

【使用方法等】

1.使用前の準備

- 本品を使用する前に必ず滅菌を行うこと。
（滅菌方法については、【保守・点検に係る事項】参照）
- 必ず目視等で外観検査を行い、傷、割れ、有害なまくれ、錆、亀裂、変形（曲がり）・破損の異常がないことを確認すること。

2.使用方法

- 専用のトルク機構付ハンドル器具へ取り付ける。
このとき、正常に取り付けられ、外れないことを確認すること。

3.使用後

- 専用のトルク機構付ハンドルから外した後、直ちに洗浄・消毒し、高圧蒸気滅菌を行う。（【保守・点検に係る事項】参照）

【使用上の注意】

1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 金属や異物に対しての重篤なアレルギーがある患者
[アレルギー発現のおそれがある]

2.重要な基本的注意

- 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
（【保守・点検に係る事項】2.洗浄、3.滅菌参照）
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

3.相互作用

[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用のトルク機構付ハンドル器具以外の手術器具	摩擦、摩耗粉等が発生する。 正常な機能が得られない恐れがある。	設計、開発方針が異なるため、適合しない恐れがある。

4.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。
以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- 本品の変形、折損及び破損
- 金属疲労による製品の破損

(2) 重大な有害事象

- 不十分な滅菌等による感染
- アレルギー反応

5.過剰使用

- 本品は意図された適正な使用方法を遵守すること。意図しない使用方法の場合、応力による変形、破壊の可能性がある。
- 応力による変形により、正しく機能しなくなる。又は経年の度重なる使用による反復的な応力により疲労を起し破損にいたることがある。
（【使用方法等】1.使用前の準備参照）

【保管方法及び有効期間等】

- 高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し清潔な場所に保管すること。
- 貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けること。

【保守・点検に係る事項】

1.日常・使用前の点検

- 使用（滅菌）前、及び使用後は、傷、曲がり、損傷等異常がないか点検すること。

2.洗浄

- 使用後はできるだけ早く洗浄、濯ぎ等で汚れを除去し、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる手洗の洗浄を追加する。
- 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面が損傷するため使用しないこと。
- 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 洗剤の残留がないように十分に濯ぎをすること。仕上げ濯ぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン水等）を用いることを推奨する。
- 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄する際には、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
- 洗浄装置を使用する際には、鋭利部同士又は他の器具と接触して損傷することがないように注意すること。
- 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥すること。

3.滅菌

本品は未滅菌品である為、使用前及び再使用前には、必要に応じて滅菌を行うこと。
滅菌は適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌装置で標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリデーションが検証され有効性が立証された滅菌条件で行うこと。

・推奨滅菌方法

高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

齧 佐文工業所

電話番号：025-382-2171